



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº

8458

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22708-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-296, denominado: Stent vascular intracraneal, marca Enterprise.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-296, correspondiente al producto médico denominado: Stent vascular intracraneal, marca Enterprise, propiedad de la firma Enterprise



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **8 4 5 8**

obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4499/07 de fecha 02 de agosto 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-296, denominado: Stent vascular intracraneal, marca Enterprise.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-296.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22708-11-8

DISPOSICIÓN Nº

ec

**8 4 5 8**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8458** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-296 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Enterprise, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent vascular intracraneal.

Marca: Enterprise.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4499/07

Tramitado por Expediente N° 1-47-11946-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de agosto de 2012	02 de agosto de 2017
Modelo	Enterprise	Enterprise, Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de administración ENC451412 14mmx12mm ENC452212 22mmx12mm ENC452812 28mmx12mm ENC453712 37mmx12mm



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

<p>Nombre del fabricante Lugares de elaboración</p>	<p>Cordis Neurovascular, 14000 NW 57th Ave. Court Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.                  Codman &amp; Shurtleff Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.                  Cordis Neurovascular Inc., 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.                  Cordis de Mexico S.A. de C.V., Circuito Interior Norte #1820, Parque industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32575.</p>	<p>Codman &amp; Shurtleff Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.                  Lake Region MFG. Inc., 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos</p>
<p>Período de vida útil</p>	<p>1 año</p>	<p>2 años</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-296, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

14 OCT 2015

Expediente N° 1-47-22708/02

DISPOSICIÓN N° 8458

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.